



УКРАЇНА

(19) UA (11) 76013 (13) C2
(51) МПК (2006)
A61F 2/06МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ТРУБЧАТА ДЕТАЛЬ, ЩО РОЗШИРЮЄТЬСЯ, ДЛЯ ІНТРАЛЮМІНАЛЬНОЇ ОПОРИ (СТЕНТА) ТА ІНТРАЛЮМІНАЛЬНА ОПОРА

1

2

(21) 20040705932

(22) 19.07.2004

(24) 15.06.2006

(46) 15.06.2006, Бюл. № 6, 2006 р.

(72) Патон Борис Євгенович, Калеко Давид Михайлович, Панічкін Юрій Володимирович, Сало Сергій Васильович

(73) ІНСТИТУТ ЕЛЕКТРОЗВАРЮВАННЯ ІМ. Є.О. ПАТОНА НАНУ

(56) US 5861025, 19.01.1999

US 5843172, 01.12.1998

US 4733665, 29.03.1988

Г.В. Книшева, С.Н. Фуркало, Ю.В. Паничкина. "Эндоваскулярное протезирование венечных артерий", Український кардіологічний журнал, 1998, №7-8, с. 5-12

US 6616690, 09.09.2003

(57) 1. Трубочата деталь для інтралюмінальної опори (стеннта) в вигляді трубчатого виробу, що може бути розширений при прикладанні зусилля і має подовжні деталі, з'єднані послідовно попарно щонайменше однією поперечною перемичкою, яка має мінімум одну хвилястість, що деформується при розширенні стента, яка відрізняється тим, що поперечна перемичка має круглий переріз з діаметром, не більшим за товщину подовжніх деталей.

2. Деталь по п. 1, яка відрізняється тим, що поперечна перемичка з подовжніми деталями з'єднана нерознімно.

3. Деталь по п. 1, яка відрізняється тим, що сума довжин послідовних поперечних перемичок дорівнює периметру перерізу судини, яку лікують, або більша за нього на 10%.

4. Деталь по п. 1, яка відрізняється тим, що подовжні деталі мають поверхню із шпаринками глечикоподібної форми з розширеною частиною на дистальному кінці шпаринки.

5. Деталь по п. 4, яка відрізняється тим, що шпаринки мають отвір на зовнішній поверхні подовжніх деталей.

6. Інтралюмінальна опора в вигляді трубчатого виробу, що розширюється при прикладанні зусилля і складається з трубчатих деталей, які мають подовжні деталі, з'єднані послідовно попарно щонайменше однією поперечною перемичкою з мінімум однією хвилястістю, що деформується при розширенні стента, яка відрізняється тим, що трубчаті деталі з'єднані послідовно за допомогою дроту, що має діаметр, рівний діаметру поперечних перемичок трубчатих деталей.

7. Інтралюмінальна опора по п. 6, яка відрізняється тим, що подовжні зв'язки розміщені по гвинтовій лінії відносно осі інтралюмінальної опори.

Винахід має відношення до медичної техніки і може бути використаний для імплантування в просвіті кровоносних судин, особливо для виправлення звужених чи блокованих судин, таких, як коронарні артерії, периферичні або ниркові артерії, а також для лікування стенозів у протоках, що відрізняються від кровоносних судин: жовчних протоках, сечовому тракті, дихальних шляхах, травному тракті і т.п.

Останнім часом у кардіохірургії для лікування ішемічної хвороби серця а також у інших областях хірургії знаходить усе більш широке застосування метод стентування, сутність якого полягає в розміщенні в місці, що потребує лікування, опори (стеннта), який підтримує просвіт каналу після розширення останнього. Огляд кардіохірургічних аспектів застосування стентів приведений у [статті

Г.В.Книшева, С.Н.Фуркало, Ю.В.Паничкина и В.С.Берестовенко «Эндоваскулярное протезирование венечных артерий», що опублікована в журналі "Український кардіологічний журнал", 1998, №7-8, с.5-12].

Відомі конструкції стентів можна розподілити на дровоті та трубчаті. Із трубчатих стентів, до яких треба віднести і конструкцію стента, що пропонується, найбільш відомий стент по [патенту США №4.733.665, кл. МКВ А61М 29/00, 3.7.11.1985, оп.29.03.1988], в якому J.C.Palmaz запропонував внутрисудинний вкладиш, що розширюється в кровоносній судині балоном для ангіопластики, з'єднаний з катетером, для дилатації та розширення кровоносної судини. В одній з модифікацій вкладиш може бути трубкою з отворами. Недоліком цієї конструкції є відсутність

(13) C2

(11) 76013

(19) UA

будь-яких засобів для утримання фармакологічних препаратів з метою доставки їх до місця лікування та запобігання рестенозові. Іншим недоліком цього винаходу є мала площа опор стента.

Для доставки лікарняного препарату в місце установки стенту [патентом США №5,653,747 кл. МКВ А61F 2/06, 3.20.10.1995, оп. 5.08.1997] запропоновано шпаристе покриття з біосумісних волокон на металевій ендоваскулярній опорі. Недоліком цього винаходу є, по-перше, відсутність відкритих областей стента, що унеможлиблює сполучення потоку крові із стінками кровоносної судини в тій частині, де стоїть стент, а, по-друге, збільшення товщини стенту та, зв'язане з цим зменшення просвіту судини.

Більш досконалим є стент по [патенту США №5, 843,172], в якому стент має безліч шпаринок, які вміщують ліки. Коли стент імплантован у судинну систему людини, ліки із стенту розсіюються в судинній тканині поблизу стента. Стент може бути виготовлений із шпаристого метала, що має форму дроту, трубки, або металевого листа. Форма самого стенту не є предметом винаходу і припускається традиційна форма. Тому цьому винаходу притаманні недоліки, про які мова йшла вище.

Найбільш близьким по технічній суті до стента, що пропонується, є [„Трубчатая деталь, що розширюється, для інтралюмінального ендопротеза (інтралюмінальної опори), інтралюмінальний ендопротез та метод виготовлення”, по патенту США, №5,861,025, кл. МКВ А61F 2/06, 3.20.06.1996, оп. 19.06.1999, авторів Fr.Ph.Rondghene, J.V.Michel, M.R.Sapeval, Fr.Lavuste], в якому пропонується трубчатая деталь для інтралюмінальної опори, що одержується шляхом вирізання із трубки і може бути розширена при прикладанні зусилля, яка має подовжні ділянки, з'єднані послідовно попарно, по меншій мірі, однією поперечною ділянкою тієї ж товщини, що і подовжні ділянки, а шириною менш ніж у подовжніх ділянок. Винахід відрізняється тим, що поперечна ділянка включає в себе, по меншій мірі одну хвилястість, яка деформується при розширенні.

Недоліком цього винаходу є те, що внаслідок виготовлення трубчатої деталі шляхом вирізання з трубки поперечні перемички, як показують креслення деталі, що наведені у патенті, мають хвилястість у вигляді меандру, що направлений впродовж твірної циліндра від кінців трубки всередину. Така форма робить конструкцію досить жорсткою, що унеможлиблює розширення трубки в радіальному напрямку, тобто використання її в якості інтралюмінальної опори. При згаданій у патенті технології поперечні ділянки не можуть мати необхідну деформуємість із-за прямокутного перерізу цих ділянок. Іншим недоліком конструкції виробу по [патенту США №5,861,025] є також те, що розміщення хвилястостей всередині стенту зменшує поверхню, що спроможна нести в собі ліки для запобігання рестенозу.

В основу винаходу покладена задача удосконалення конструкції стенту за рахунок створення зв'язаної трубчатої конструкції, в якій подовжні

деталі трубки із шпаристою поверхнею з'єднані попарно поперечними перемичками, зробленими з дроту, що має діаметр не більший за товщину подовжніх деталей. Окрім того, шпаринки на поверхнях подовжніх деталей, спрямованих до стінки кровоносної судини, мають глечикоподібну форму. Такі трубчаті деталі з'єднуються між собою за допомогою дротових перемичок, створюючи стент необхідної довжини. Якщо треба з'єднати декілька трубчатих деталей вищезгаданої конструкції, дротові перемички повинні бути розміщені по спіралі.

Поставлена задача вирішується тим, що в трубчатій деталі для інтралюмінальної опори (стента) в вигляді трубчатого виробу, що може бути розширений при прикладанні зусилля і має подовжні деталі, з'єднані послідовно попарно, по меншій мірі, однією поперечною перемичкою, яка має мінімум одну хвилястість, що деформується при розширенні стенту, ця поперечна перемичка має круглий переріз та зроблена з дроту з діаметром не більшим за товщину подовжніх деталей. Ця поперечна перемичка нероз'ємно з'єднана з двома сусідніми подовжніми деталями. При цьому сума довжин послідовних поперечних перемичок дорівнює периметру перерізу судини в місці де повинен бути установлений стент. Трубчатая деталь на зовнішньому боці подовжніх деталей має шпаринки для утримання ліків. Щоб продовжити строк виходу ліків шпаринки мають глечикоподібну форму з розширеною частиною на дистальному кінці шпаринки. Інтралюмінальна опора збирається із згаданих трубчатих деталей за допомогою подовжніх дротових перемичок між послідовними трубчатими деталями, в яких дріт має такий же діаметр, який має дріт у поперечних перемичках трубчатих деталей, що з'єднуються. Подовжні перемички розміщені по гвинтовій лінії відносно осі опори.

Відмінністю трубчатої деталі, що пропонується, від аналогів є присутність поперечних перемичок з круглим перерізом, що має діаметр не більший за товщину подовжніх деталей. На зовнішній поверхні трубчатої деталі, на її подовжніх деталях є шпаринки глечикоподібної форми. Трубчасті деталі послідовно з'єднуються подовжніми перемичками, створюючи інтралюмінальну опору. Подовжні перемички мають таку ж саму форму, що і згадані вище поперечні перемички, та розміщені по гвинтовій лінії відносно осі опори.

Позитивні якості, що досягаються використанням конструкції трубчатої деталі для інтралюмінальної опори (стенту) в вигляді трубчатого виробу, що розширюється при прикладанні зусилля і має подовжні деталі, з'єднані попарно, по меншій мірі, однією поперечною перемичкою, яка має мінімум одну хвилястість, що деформується при розширенні стенту, з відмінностями, викладеними вище, складається з можливості легкого деформування інтралюмінальної опори (стенту) при розширенні та проходженні вигинів кровоносної судини, а також в подовженому строкові виходу лікарняного засобу із шпаринок на поверхні стенту. Такі позитивні якості трубчатої деталі для

інтралюмінальної опори (стенту), що пропонується, одержуються завдяки застосуванню поперечної перемички круглого перерізу з діаметром, не більшим за товщину подовжніх деталей та глечикоподібній формі шпаринок з розширеною частиною на дистальному кінці шпаринки. Гнучкість інтралюмінальної опори (стенту) досягається тим, що вона складається з трубчатих деталей, що послідовно з'єднані подовжніми перемичками, які розміщені по гвинтовій лінії відносно вісі опори.

На фіг.1 показана трубчата деталь для інтралюмінальної опори (стента) в двох проекціях.

На фіг. 2 показана інтралюмінальна опора (стент) з двох трубчатих деталей, з'єднаних між собою дровою перемичкою (зв'язкою).

На фіг.3 показана інтралюмінальна опора (стент) з трьох трубчатих деталей, з'єднаних між собою дрововими зв'язками, розташованими по гвинтовій лінії відносно вісі інтралюмінальної опори.

На фіг.4 показана ідеалізована шпариста поверхня трубчатої деталі.

На фіг.5 показана шпаринка, виготовлена лазерним опромінюванням. Збільшення x100.

Трубчата деталь (фіг.1) складається з декількох (на малюнку показані 4) подовжніх деталей 1, що у перерізі можуть мати форму відрізка кільця, або прямокутну форму, та поперечних перемичок 2, які мають круглий переріз, що у діаметрі не більше за товщину подовжніх деталей.

Подовжні деталі 1 можуть бути вирізані з трубки, тоді вони будуть мати вигляд відрізка кільця, або з листа. В останньому випадку подовжні деталі 1 будуть мати прямокутний переріз. Для зближення форми трубчатої деталі до колоподібної треба, щоб кількість подовжніх деталей 1 була не менша за 4, а ширина самих деталей 1 відповідно зменшена. Кількість подовжніх деталей 1 та їх ширина визначаються діаметром стента в розширеному стані, що відповідає діаметру кровоносної судини.

В стані транспортування трубчата деталь повинна мати малий діаметр, для проходження без перешкод крізь вигини кровоносних судин. Для цього на поперечних перемичках 2 робиться вигін 3, направлений в проксимальному та дистальному напрямках, таким чином, щоб не заважати зближенню подовжніх деталей 1 до вісі виробу. Величина вигону визначається кінцевим розміром інтралюмінальної опори (стента). Потрібно, щоб у розширеному вигляді сума довжин поперечних перемичок 2 дорівнювала, або була на 10% більша периметру кола судини, що лікується.

При розширенні трубчатої деталі поперечні перемички 2 витримують зусилля деформування, направлене на зсув перемички 2. Тому перемичка 2 повинна закріплюватися на торці подовжніх деталей 1 нероз'ємно. Найліпше це робити лазерним зварюванням.

Довжина окремої трубчатої деталі, що повинна легко пройти крізь вигини кровоносних або інших судин не може мати довжину, достатню для лікування стенозу кровоносної судини, або утримання кровоносної чи іншої судини в відкритому стані. В випадку, коли потрібно мати опору більшої

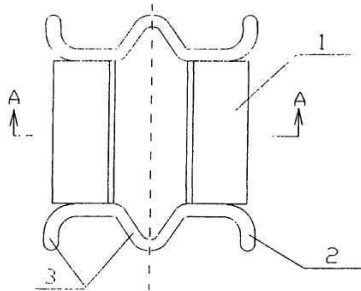
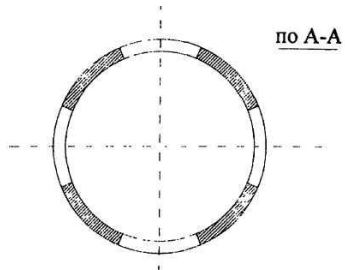
довжини, ніж окрема трубчата деталь, останні з'єднуються між собою за допомогою подовжніх зв'язок 4 (фіг.2), створюючи інтралюмінальну опору (стент) необхідної довжини. Ці зв'язки, як і поперечні перемички 2, виготовляються з дроту. Найліпше поперечні перемички 2 та подовжні зв'язки 4 робити з цілого дроту. При цьому подовжні зв'язки 4 можуть бути направленими як паралельно вісі опори, так і під кутом до подовжнього напрямку стента. Останній варіант кращий, бо створює більш жорстку конструкцію, не зменшуючи гнучкість стенту при проходженні вигинів судин. Для зберігання необхідної гнучкості сусідні трубчасті деталі з'єднуються попарно однією подовжньою зв'язкою 4. Якщо по умовам лікування треба з'єднати більш, ніж дві трубчасті деталі, подовжні зв'язки 4 розміщуються по гвинтовій лінії відносно вісі опори так, як це показано на фіг.3.

Однією з умов успішного запобігання рестенозові у кровоносній судині або лікування травм, спричинених хірургічним втручанням, є обробка судини ліками, що локально доставляються за допомогою стенту. З цією метою на поверхні подовжніх деталей 1 трубчатих деталей стенту, що обернуті до стінок судини, робляться шпаринки 5 (фіг.4), які насичуються лікувальним засобом. Для того, щоб пролонгувати дію ліків, шпаринки мають глечикоподібну форму із розширеною частиною на дистальному кінці шпаринки. Такі шпаринки виготовляються за допомогою лазерного променя, як це показано на фіг.5. Щільність шпаринок на поверхні подовжньої деталі 1 визначається в'язкістю ліків, якими насичується стент. Чим більша в'язкість, тим більший повинен бути отвір шпаринки на поверхні стенту, тим менше щільність шпаринок на подовжній деталі.

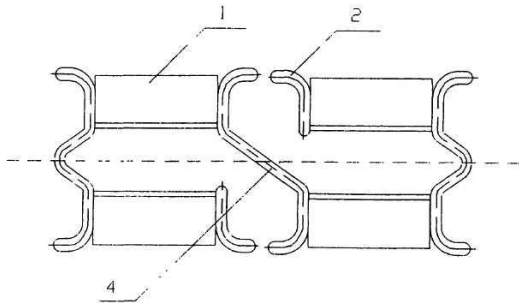
Перед складанням системи катетер - балончик - стент трубчаті деталі насичуються лікарняним засобом. Останній затримується у шпаринках на подовжніх деталях завдяки силам поверхневого натягу.

В просвіт людського тіла інтралюмінальна опора (стент) вводиться за допомогою балонного катетера відомої конструкції. Трубчаті деталі спочатку стискаються таким чином, щоб на поперечних перемичках 2 з'явилися хвилясті вигини. При цьому треба слідкувати за тим, щоб ці вигини були направлені в сторону від подовжніх деталей 1. Між подовжніми деталями вводять балончик в складеному вигляді та закінчують стискання трубчатих деталей до отримання мінімально можливого діаметра. Після цього весь виріб заводять у катетер і під рентгенівським наглядом транспортують балончик із стентом до місця в судині, де він повинен працювати із медичних міркувань. Коли стент, що є рентгенопрозорим, буде заведений у кінцеву точку, катетер витягується із просвіту людського тіла, залишаючи балончик та стент на вибраному місці. В балончик подається розчин під великим тиском, що призводить до роздуття балончика і, відповідно, трубчатих деталей, з яких складається стент. Подовжні деталі розходяться до стикання із стінками судини таким чином, що шпаринки з лікарняним засобом торкаються стінок судини. При цьому змінюється розподіл сил, і лікарняний засіб починає виходити із шпаринок.

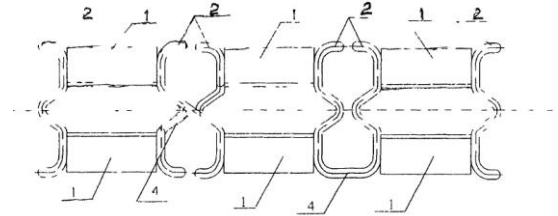
Пролонгації витікання засобу сприяє звуження в формі глечикоподібних шпаринок.



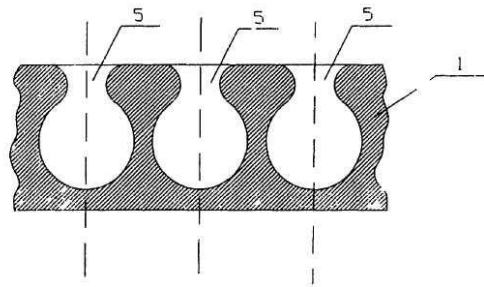
Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4



Фиг. 5